

Rec'd PCT/TTG 27 DEC 2004

PCT/EP 03 / 05845



Europäisches
Patentamt

European
Patent Office

Office européen
des brevets

REC'D 15 AUG 2003

WIPO

PCT

Bescheinigung

Certificate

Attestation

Die angehefteten Unterla-
gen stimmen mit der
ursprünglich eingereichten
Fassung der auf dem näch-
sten Blatt bezeichneten
europäischen Patentanmel-
dung überein.

The attached documents
are exact copies of the
European patent application
described on the following
page, as originally filed.

Les documents fixés à
cette attestation sont
conformes à la version
initialement déposée de
la demande de brevet
européen spécifiée à la
page suivante.

Patentanmeldung Nr. Patent application No. Demande de brevet n°

02425422.9

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Der Präsident des Europäischen Patentamts;
Im Auftrag

For the President of the European Patent Office

Le Président de l'Office européen des brevets
p.o.

R C van Dijk



Anmeldung Nr:
Application no.: 02425422.9
Demande no:

Anmeldetag:
Date of filing: 25.06.02
Date de dépôt:

Anmelder/Applicant(s)/Demandeur(s):

Restelli, Sergio
Via Quarto Peperino, 333 B
00100 Rome
ITALIE
Righi, Nardino
Via Cavour 7
20047 Brugherio (Milano)
ITALIE
Rossi, Roberto
Via delle Ande 10
20151 Milano
ITALIE

Bezeichnung der Erfindung/Title of the invention/Titre de l'invention:
(Falls die Bezeichnung der Erfindung nicht angegeben ist, siehe Beschreibung.
If no title is shown please refer to the description.
Si aucun titre n'est indiqué se référer à la description.)

In Anspruch genommene Priorität(en) / Priority(ies) claimed /Priorité(s)
revendiquée(s)
Staat/Tag/Aktenzeichen/State/Date/File no./Pays/Date/Numéro de dépôt:

Internationale Patentklassifikation/International Patent Classification/
Classification internationale des brevets:

A61M5/178

Am Anmeldetag benannte Vertragsstaaten/Contracting states designated at date of
filing/Etats contractants désignées lors du dépôt:

AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE TR

AGO A FARFALLA DI SICUREZZA PERFEZIONATO

DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce ad un ago a farfalla di sicurezza per venipuntura.

5 Come è noto sono diffusi in commercio aghi a farfalla per venipuntura. Tali aghi a farfalla generalmente vengono impiegati per iniezioni endovene, flebo, prelievi di sangue, trasfusioni e simili. Anche se in seguito si farà specifico riferimento ad iniezioni, è da intendersi che l'ago a farfalla secondo l'invenzione può essere impiegato anche per prelievi di sangue e simili.

10 Un ago a farfalla generalmente comprende un ago vero è proprio per penetrare nella vena. Tale ago è supportato solidalmente da un porta-ago sul quale sono montate due alette flessibili a forma di ali di farfalla.

15 L'estremità posteriore dell'ago è collegata ad un tubicino flessibile di plastica. Il tubicino termina con un'imboccatura più larga, chiusa da un tappo. L'imboccatura del tubicino è destinata ad accoppiarsi con la testa di una siringa riempita di soluzione da iniettare per iniezioni endovena oppure con la testa di un contenitore o flacone per flebo.

20 Tali alette flessibili svolgono una doppia funzione: vale a dire fungono da presa per l'operatore che deve effettuare l'iniezione e fungono da mezzo di fissaggio alla pelle del paziente per bloccare in posizione l'ago durante l'iniezione. Ultimata la terapia l'utilizzatore, piega le ali facendole convergere ed estrae l'ago dalla vena.

25 Il complesso ago a farfalla — tubicino — siringa - flacone, ecc. non essendo riutilizzabile viene inviato allo smaltimento. Tale operazione risulta essere estremamente pericolosa poiché l'ago a farfalla rimane scoperto e ciò comporta il rischio di punture accidentali, sia da parte dell'utilizzatore che fa l'iniezione, sia da parte del personale adibito allo smaltimento.

Scopo della presente invenzione è di eliminare gli inconvenienti della tecnica nota fornendo un ago a farfalla di sicurezza che sia in grado di evitare punture accidentali.

Altro scopo della presente invenzione è di fornire un tale ago a farfalla di sicurezza
5 che sia pratico, di semplice impiego per l'utilizzatore ed affidabile durante l'uso.

Altro scopo ancora della presente invenzione è di fornire un tale ago a farfalla di sicurezza che sia economico e di semplice realizzazione.

10 Questi scopi sono raggiunti in accordo all'invenzione con le caratteristiche elencate nell'annessa rivendicazione indipendente 1.

Realizzazioni vantaggiose dell'invenzione appaiono dalle rivendicazioni dipendenti.

15 L'ago a farfalla di sicurezza per venipuntura secondo l'invenzione comprende un corpo sostanzialmente cilindrico dal quale sporgono esternamente due alette flessibili piegabili mediante presa manuale da parte dell'utilizzatore da una posizione divergente ad una posizione convergente.

20 Un ago è montato assialmente nella testa di un porta-ago accoppiato al corpo, in modo che l'ago sporga assialmente e anteriormente dal corpo. Il porta-ago presenta una coda sporgente posteriormente dal corpo per accoppiarsi con l'attacco di un tubo flessibile destinato ad essere collegato ad una siringa o a un flacone per l'iniezione di una soluzione o per la raccolta del sangue prelevato.

25

La caratteristica principale dell'invenzione è rappresentata dal fatto che il porta-ago è montato scorrevole assialmente entro il corpo per passare da una posizione avanzata di utilizzo in cui l'ago sporge anteriormente dal corpo per effettuare l'iniezione ad una posizione retratta di sicurezza in cui l'ago è protetto entro il corpo. L'ago a farfalla
30 secondo l'invenzione comprende inoltre mezzi di guida atti a guidare lo spostamento assiale del porta-ago entro il corpo e mezzi di fine corsa e blocco atti a bloccare il porta-ago in detta posizione avanzata di utilizzo e in detta posizione retratta di sicurezza.

Appaiono evidenti i vantaggi dell'ago a farfalla secondo l'invenzione. Infatti una volta effettuata l'iniezione l'ago viene protetto dal corpo in una posizione di sicurezza, evitando quindi ferimenti accidentali.

- 5 Inoltre il funzionamento di tale ago a farfalla appare essere estremamente sicuro, proprio perché il porta-ago è guidato durante il suo spostamento assiale entro il corpo.

Ulteriori caratteristiche dell'invenzione appariranno più chiare dalla descrizione dettagliata che segue, riferita ad una sua forma puramente esemplificativa e quindi
10 non limitativa di realizzazione, illustrata nei disegni annessi, in cui:

la Fig. 1 è una vista in pianta dall'alto, in esploso, illustrante un ago a farfalla secondo l'invenzione, in cui la parte anteriore del corpo è mostrata parzialmente in sezione;

- 15 la Fig. 2 è una vista in prospettiva illustrante il porta-ago dell'ago a farfalla secondo l'invenzione;

la Fig. 3 vista in pianta dall'alto dell'ago a farfalla di Fig. 1 assemblato ed in posizione di utilizzo, in cui non è mostrato il cappuccio copri-ago e la parte anteriore del corpo è
20 mostrata parzialmente in sezione;

la Fig. 4 è una vista in sezione trasversale, dell'ago a farfalla, presa lungo il piano di sezione IV-IV di Fig. 3, in cui il porta-ago non è stato sezionato;

- 25 la Fig. 5 è una vista in pianta dall'alto, dell'ago a farfalla in posizione di sicurezza in cui il corpo è mostrato parzialmente in sezione;

la Fig. 6 è una vista in pianta dall'alto illustrante parzialmente la parte posteriore del corpo dell'ago a farfalla secondo una variante realizzativa dell'invenzione;

- 30 la Fig. 7 è una vista in pianta dall'alto illustrante parzialmente il porta-ago e la parte posteriore del corpo secondo la variante di Fig. 6, in cui il porta-ago è bloccato nella posizione di sicurezza.

Con l'ausilio delle Figure viene descritto l'ago a farfalla secondo l'invenzione indicato nel suo complesso con il numero di riferimento 100.

5 Per ora con riferimento a Fig. 1, l'ago a farfalla 100 comprende un corpo principale 1, di forma sostanzialmente cilindrica, sul quale sono montate due alette flessibili 2. Le alette 2 sono montate nella parte anteriore del corpo 1 e sporgono in direzioni opposte rispetto all'asse del corpo. In prossimità del corpo 1 le alette 2 presentano scanalature longitudinali 20 che fungono da linee di piegatura per consentire la piegatura delle alette 2 lungo le scanalature 20. In questo modo le alette 2, piegandosi lungo le linee
10 di piegatura 20, possono passare da una posizione di apertura, mostra nelle figure, ad una posizione di chiusura, in cui convergono avvicinandosi tra loro per offrire una presa all'utilizzatore.

Con riferimento anche a Fig. 2, un ago 9 è montato assialmente nella testa di un porta-ago 3. Il porta-ago 3 è internamente cavo e presenta un canale assiale aperto
15 anteriormente e posteriormente per il passaggio del fluido da iniettare. Il porta-ago 3 deve essere montato entro il corpo 1 in modo che l'ago 9 sporga anteriormente dal corpo 1 per effettuare l'iniezione. L'ago 9 è coperto da un cappuccio copriago 10 di forma sostanzialmente troncoconica che si impegna a scatto nella testa 11 del corpo 1.
20 A tale scopo la testa 11 del corpo 1 ha un diametro leggermente inferiore rispetto al corpo 1.

Il porta-ago 3 presenta una coda 8 destinata a sporgere posteriormente dal corpo 1 per accoppiarsi con un apposito attacco di un tubo flessibile (non mostrato nelle figure)
25 destinato ad essere collegato ad una siringa o a un flacone contenente la soluzione da iniettare o destinato ad accogliere il sangue prelevato. Il porta-ago 3 presenta una parte anteriore 30 di minore diametro e una parte centrale 31 di maggiore diametro, in modo da definire una superficie di battuta anulare 32 tra la parte anteriore 30 e la parte centrale 31.

30 Anteriormente nella parte centrale 31 del porta-ago è previsto un perno o nasello 33, di forma sostanzialmente cilindrica, sporgente radialmente verso l'esterno dalla parte centrale 31 del porta-ago.

Dietro il nasello 33, nella parte centrale 31 del porta-ago è montato un dispositivo di azionamento manuale 34. Il dispositivo di azionamento manuale 34 comprende un cilindretto cavo o tubicino 35 montato girevole su una sede incassata 37 della parte centrale 31 del porta-ago, in modo da poter girare rispetto all'asse del porta-ago. In questo modo la superficie laterale esterna del cilindretto girevole 35 è allo stesso livello della superficie laterale esterna della parte centrale 31 del porta-ago.

Dal cilindretto girevole 35 sporge radialmente verso l'esterno un'aletta o leva d'azionamento 36 avente una forma sostanzialmente parallelepipeda, atta ad essere azionata manualmente dall'utilizzatore, mediante il polpastrello di un dito. Lo spessore della leva d'azionamento 36 è leggermente inferiore rispetto al diametro del nasello 33.

Il corpo 1 ha una forma sostanzialmente cilindrica ed è internamente cavo, presentando una camera cilindrica aperta anteriormente e posteriormente. Nella sua superficie laterale, il corpo 1 presenta una fessura longitudinale 13. La fessura longitudinale 13 è disposta ad una distanza angolare di circa 90° rispetto alle ali 2. La fessura longitudinale 13 è delimitata anteriormente da una superficie di battuta anteriore 14 arrotondata. L'ampiezza della fessura longitudinale 13 è leggermente maggiore rispetto al diametro del nasello 33.

Dietro la battuta anteriore 14, la fessura 13 presenta una rientranza 18 fungente da sede di arresto anteriore, disposta circonferenzialmente ad angolo retto rispetto all'asse della fessura longitudinale 13. L'ampiezza della rientranza anteriore 18 è leggermente maggiore dell'ampiezza della leva di azionamento 36 per poterla accogliere al suo interno. In pratica la fessura 13 presenta anteriormente una configurazione sostanzialmente ad L per consentire un innesto di tipo a baionetta.

Invece posteriormente la fessura longitudinale 13 presenta un restringimento 15. L'ampiezza del restringimento 15 è inferiore al diametro del nasello 33 e maggiore dello spessore dell'aletta di azionamento 36, in modo da consentire il passaggio dell'aletta 36 e il bloccaggio del nasello 33. Dietro il restringimento 15, la fessura longitudinale 13 presenta una parte rastremata 16 che si allarga. Dietro la parte

5 rastremata 16 è prevista una rientranza 17 fungente da sede di arresto posteriore, atta ad accogliere la leva di azionamento 36. La rientranza posteriore 17 è disposta circonferenzialmente ad angolo retto rispetto all'asse della fessura longitudinale 13. In pratica la fessura 13 presenta anche posteriormente una configurazione sostanzialmente ad L per consentire un innesto di tipo a baionetta.

La testa 11 del corpo 1 nel suo bordo anteriore presenta un collare anulare 12 sporgente internamente in modo da formare una superficie di battuta radiale e definire un foro 19 atto a consentire il passaggio della parte anteriore 30 del porta-ago 3.

10

L'ago a farfalla 100 secondo l'invenzione comprende una molla elicoidale 4 atta ad essere disposto attorno alla parte anteriore 30 del porta-ago 3, in modo che un'estremità della molla 4 vada in battuta contro la superficie di battuta 32, della parte centrale 31 del porta-ago 3 e l'altra estremità della molla 4 vada in battuta contro il
15 collare 12 della testa 11 del corpo 1.

In seguito, a titolo puramente esemplificativo, viene descritto il montaggio e il funzionamento dell'ago a farfalla 100.

20 La molla 4 viene inserita attorno alla parte anteriore 30 del porta-ago 3, quindi il porta-ago 3 con la molla 4 viene inserito dal retro entro il corpo 1, in modo che la molla 4 sia compressa tra il collare 12 della testa del corpo 1 e la superficie di battuta 32 del porta-ago 3. Durante tale operazione di inserimento, la leva 36 del dispositivo di azionamento manuale è allineata al nasello 33 del porta-ago ed entrambi sono
25 disposti nella fessura 13. Quindi il porta-ago 3 è guidato nella sua corsa di avanzamento entro il corpo 1.

Quando il porta-ago 3 arriva a fine corsa anteriore, il nasello 33 del porta-ago va in battuta contro la superficie di battuta anteriore 14 della fessura 13, quindi viene
30 azionato in rotazione il dispositivo di azionamento manuale, in modo che la leva 36 si impegni entro la rientranza anteriore 18.

Come mostrato nelle Figg. 3 e 4, in questa situazione la molla 4 è caricata e compressa tra il collare 12 del corpo e la superficie di battuta 32 del porta-ago e il porta-ago è

bloccato nello spostamento assiale poiché la leva 36 del dispositivo di azionamento manuale si trova entro la rientranza anteriore 18. Inoltre l'estremità anteriore della parte anteriore 30 del porta-ago esce dal foro 19 della testa del corpo e l'ago 9 sporge anteriormente e assialmente fuori dal corpo 1.

5

Una volta effettuata l'iniezione, l'utilizzatore aziona in rotazione il dispositivo di azionamento manuale 34, in modo da disimpegnare la leva 36 dalla rientranza di bloccaggio 18 e posizionarla in asse con la fessura 13. Come risultato il porta-ago non è più trattenuto e la molla 4 si scarica provocando la retrazione del porta-ago 3 rispetto al corpo 1.

10

Come mostrato in Fig. 5, alla fine della corsa di retrazione del porta-ago, il nasello 33 va in battuta contro il restringimento 15 della fessura 13, impedendo in questo modo un'ulteriore retrazione del porta-ago 3 o una sua eventuale estrazione dal corpo 1. A questo punto, l'utilizzatore aziona in rotazione il dispositivo di azionamento manuale effettuando una rotazione della leva 36, in modo che la leva 36 si impegni nella rientranza posteriore 17. In questa situazione viene impedito qualsiasi spostamento assiale del porta-ago 3 rispetto al corpo 1 e l'ago 9 rimane in posizione di sicurezza, protetto entro il corpo 1.

15

20

Come mostrato nelle Figg. 6 e 7, per evitare l'azionamento del dispositivo di azionamento manuale, quando il porta-ago è nel punto di finecorsa posteriore, si può prevedere una diversa conformazione della parte posteriore del corpo 1. In questo caso, nella parte posteriore del corpo 1 sono previste due alette flessibili 116 oblique disposte nella fessura 13, in modo da definire una parte rastremata 118 che si restringe. Le alette 116 sono ottenute mediante tagli longitudinali 117 sul corpo 1.

25

Dietro le alette 116 è previsto un restringimento 115 più stretto del diametro del nasello 33 e più largo dello spessore della leva di azionamento 36. Le superfici di estremità 119 delle alette 116 sono disposte di fronte al restringimento 115. Dietro il restringimento 115 è prevista una parte rastremata 120 che si allarga.

30

Come risultato, durante la retrazione del porta-ago 3, le alette 116 del corpo si divaricano per consentire il passaggio della leva 36 e del nasello 33 del porta-ago,

quindi quando il nasello 33 arriva in battuta sul restringimento 115, le alette 116 ritornano elasticamente nella posizione originaria, in modo che le estremità 119 delle alette 116 blocchino il nasello 33 nel restringimento 115. Invece la leva di azionamento 36 oltrepassa il restringimento 115 e si dispone nella parte rastremata
5 posteriore 120.

Alle presenti forme di realizzazione dell'invenzione possono essere apportate numerose variazioni e modifiche di dettaglio, alla portata di un tecnico del ramo,
10 rientranti comunque entro l'ambito dell'invenzione espresso dalle rivendicazioni annesse.

RIVENDICAZIONI

1. Ago a farfalla (100) per venipuntura comprendente:
 - un corpo (1) sostanzialmente cilindrico dal quale sporgono esternamente due alette flessibili (2) piegabili mediante presa manuale da parte dell'utilizzatore da una posizione divergente ad una posizione convergente, e
 - 5 - un ago (9) montato assialmente nella testa di un portaago (3) accoppiato a detto corpo (1), in modo che l'ago (9) sporga anteriormente da detto corpo (1), detto portaago presentando una coda (8) sporgente posteriormente da detto corpo (1) per accoppiarsi con l'attacco di un tubo flessibile destinato ad essere collegato ad una siringa o a un flacone,
 - 10 - caratterizzato dal fatto che
 - detto porta-ago (3) è montato scorrevole assialmente entro il corpo (1) per passare da una posizione avanzata di utilizzo in cui l'ago (9) sporge anteriormente dal corpo (1) per effettuare l'iniezione ad una posizione retratta di sicurezza in cui l'ago (9) è protetto entro detto corpo (1), essendo previsti
 - 15 - mezzi di guida (13, 33) atti a guidare lo spostamento assiale di detto porta-ago (3) entro detto corpo (1) e
 - mezzi di fine corsa e blocco (18, 17, 36) atti a bloccare detto porta-ago in detta posizione avanzata e in detta posizione retratta.
- 20 2. Ago a farfalla (100) secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto di prevedere mezzi a molla (4) disposti entro detto corpo (1), tra un collare (12) di detto corpo (1) e una superficie di battuta (32) di detto portaago (3), detti mezzi a molla (4) essendo caricati quando detto porta-ago si trova in posizione avanzata di utilizzo.
- 25 3. Ago a farfalla (100) secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detti mezzi a molla comprendono una molla elicoidale (4) disposta attorno ad una parte anteriore (30) di detto porta-ago, avente un diametro inferiore rispetto una parte centrale (31) di detto portaago.
- 30 4. Ago a farfalla (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di guida comprendono una fessura longitudinale (13) ricavata nel corpo (1) e un nasello sostanzialmente cilindrico (33)

che sporge radialmente verso l'esterno dal porta-ago (3) per potere scorrere entro detta fessura longitudinale.

- 5 5. Ago a farfalla (100) secondo la rivendicazione 4, caratterizzato dal fatto che detta fessura longitudinale (13) è definita da una superficie di battuta anteriore (14) e da un restringimento posteriore (15; 115) atti a bloccare detto nasello (33) quando il porta-ago (3) si trova rispettivamente in posizione avanzata di utilizzo e in posizione retratta di sicurezza.
- 10 6. Ago a farfalla (100) secondo la rivendicazione 4 o 5, caratterizzato dal fatto che detti mezzi di finecorsa e blocco comprendono un dispositivo di azionamento manuale (34) comprendente un cilindretto cavo (35) montato girevole su detto porta-ago (3) e una leva d'azionamento (36) sporgente radialmente da detto cilindretto (35) e sporgente esternamente da detta fessura longitudinale (13) per poter essere azionata
15 manualmente dall'utilizzatore, in modo da bloccare detto porta-ago, quando si trova rispettivamente in posizione avanzata di utilizzo e in posizione retratta di sicurezza.
- 20 7. Ago a farfalla (100) secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che detta fessura longitudinale (13) presenta anteriormente una rientranza anteriore (18) atta ad accogliere detta leva di azionamento manuale (36) per bloccare il porta-ago in
posizione avanzata di utilizzo e una rientranza posteriore (17) atta ad accogliere detta
leva di azionamento manuale (36) per bloccare il porta-ago (3) in posizione retratta di
sicurezza.
- 25 8. Ago a farfalla (100) secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che detto dispositivo d'azionamento manuale (34) è disposto dietro a detto nasello (33), detta
leva d'azionamento (36) ha uno spessore inferiore rispetto a detto restringimento (15)
e detta rientranza di bloccaggio posteriore (17) è disposta dietro detto restringimento
(15).
- 30 9. Ago a farfalla (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 5 a 8, caratterizzato dal fatto che detto corpo (1) comprende almeno un'aletta flessibile (116) disposta obliquamente nella parte posteriore di detta fessura longitudinale (13) in modo che l'estremità libera (119) di detta aletta sia disposta di fronte a detto

restringimento (115) per bloccare detto nasello (33) del porta-ago in battuta tra il restringimento (115) e l'estremità libera (119) dell'aletta flessibile, quando il porta-ago è in posizione retratta di sicurezza.

- 5 10. Ago a farfalla (100) secondo la rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto che detta almeno un'aletta flessibile longitudinale (116) è ricavata mediante un intaglio longitudinale (117) su detto corpo (1).

AGO A FARFALLA DI SICUREZZA PERFEZIONATO

RIASSUNTO

Un ago a farfalla (100) per venipuntura comprende un corpo (1) dal quale sporgono esternamente due alette flessibili (2) piegabili mediante presa manuale da parte dell'utilizzatore da una posizione divergente ad una posizione convergente, e un ago (9) montato assialmente nella testa di un portaago (3) che prevede una coda (8) sporgente posteriormente dal corpo (1) per accoppiarsi con l'attacco di un tubo flessibile destinato ad essere collegato ad una siringa o a un flacone. Il porta-ago (3) è montato scorrevole assialmente entro il corpo (1) per passare da una posizione avanzata di utilizzo in cui l'ago (9) sporge anteriormente dal corpo (1) per effettuare l'iniezione ad una posizione retratta di sicurezza in cui l'ago (9) è protetto entro il corpo (1), essendo previsti mezzi di guida (13, 33) atti a guidare lo spostamento assiale del porta-ago (3) entro il corpo (1) e mezzi di fine corsa e blocco (18, 17, 36) atti a bloccare il porta-ago in detta posizione avanzata e in detta posizione retratta.

Fig. 1

1/3

FIG. 1

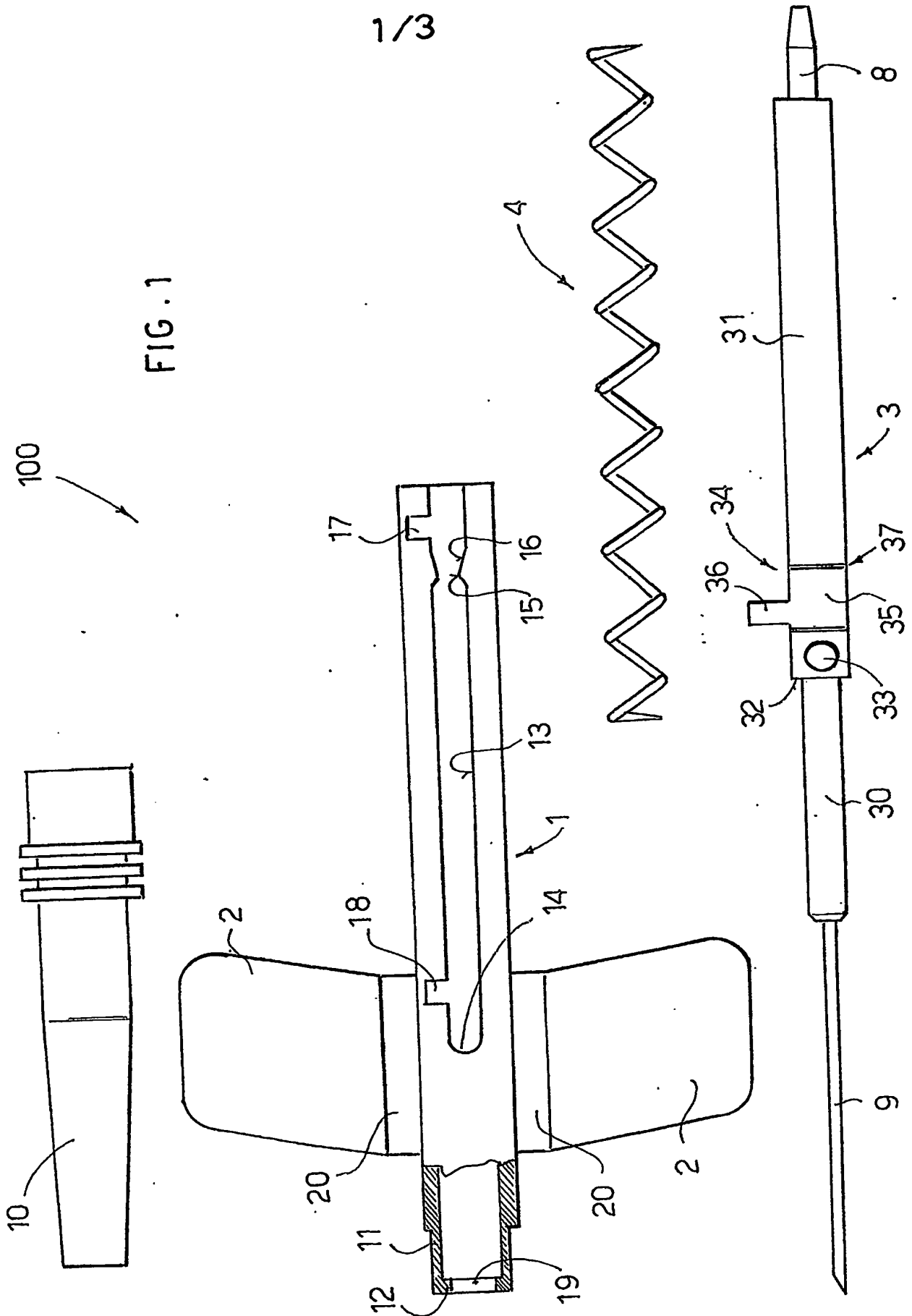


FIG. 3

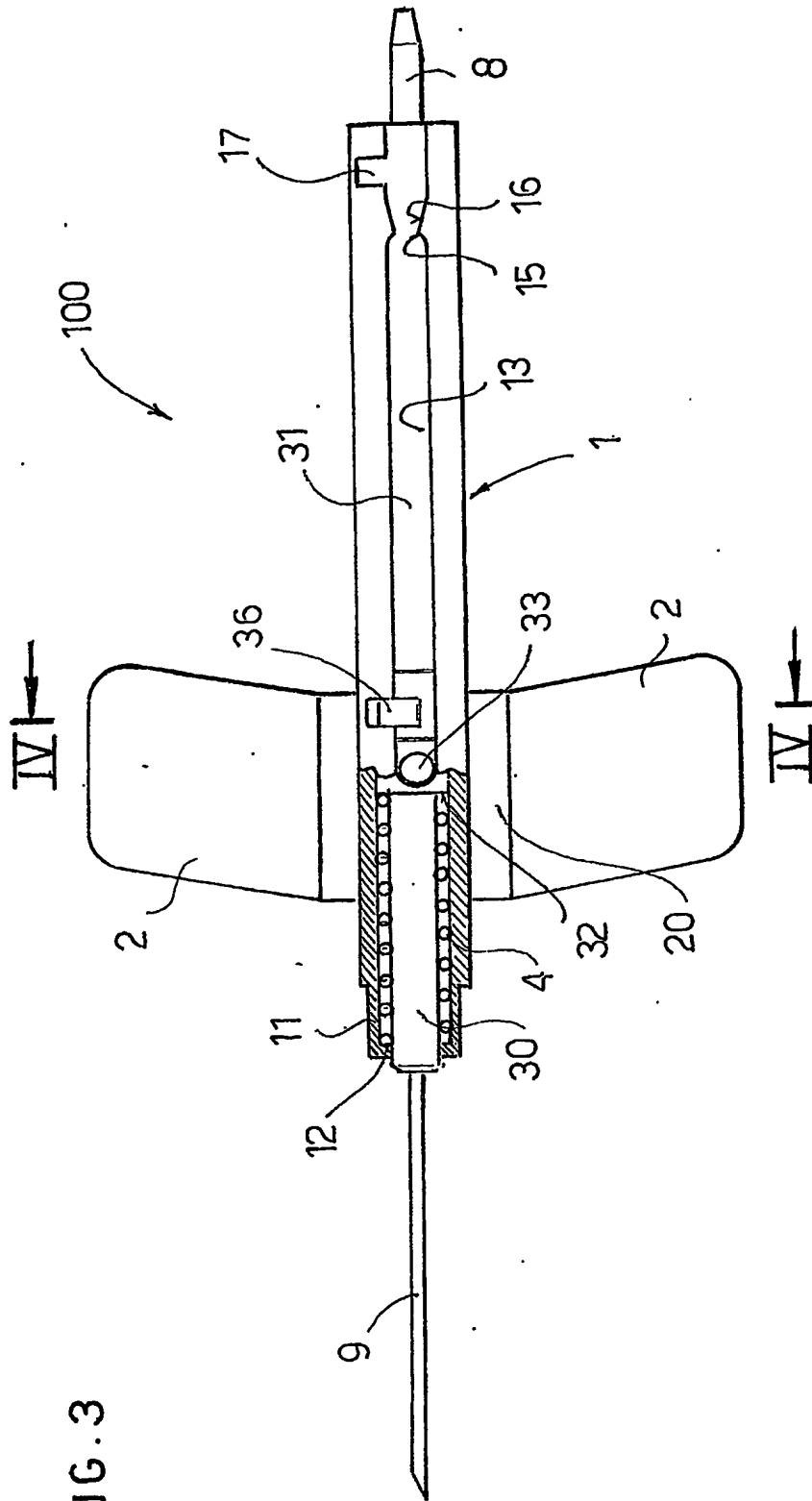
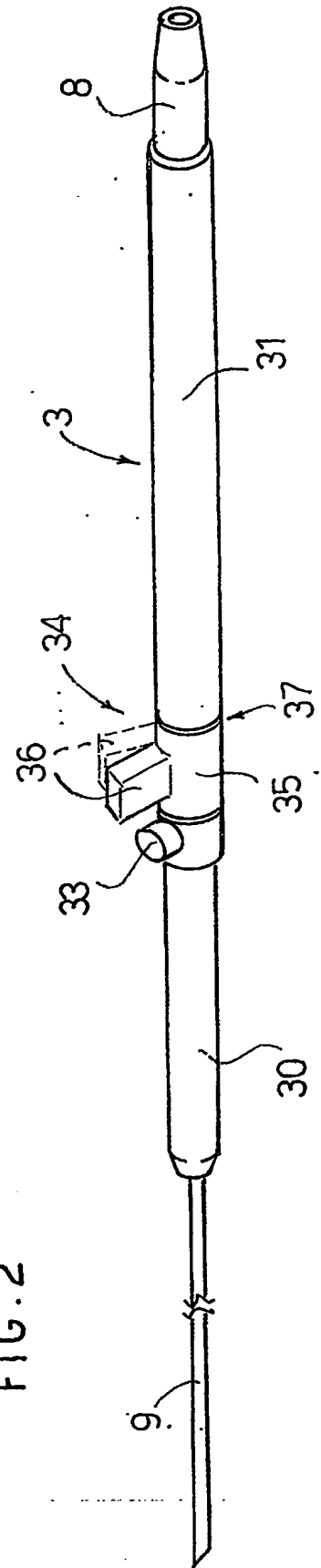


FIG. 2



3/3

FIG. 5

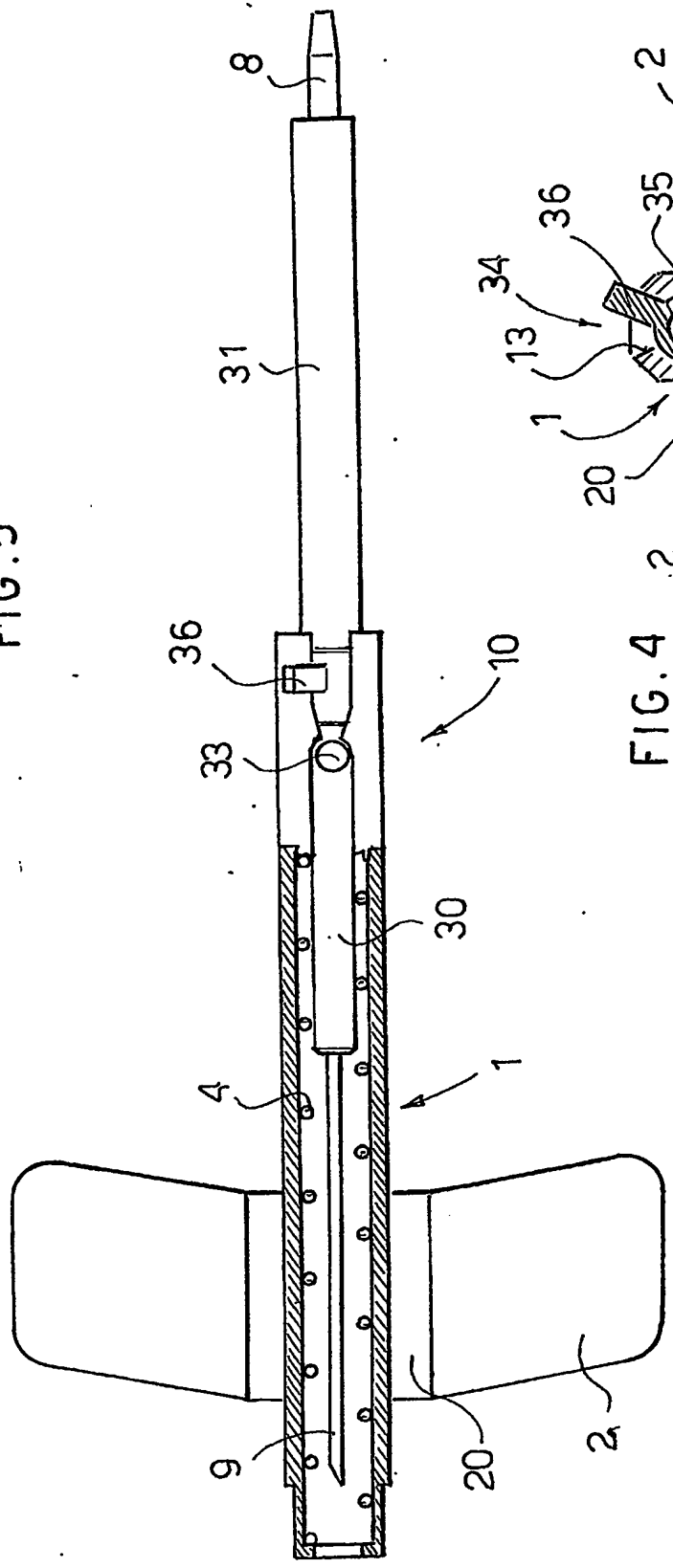


FIG. 4

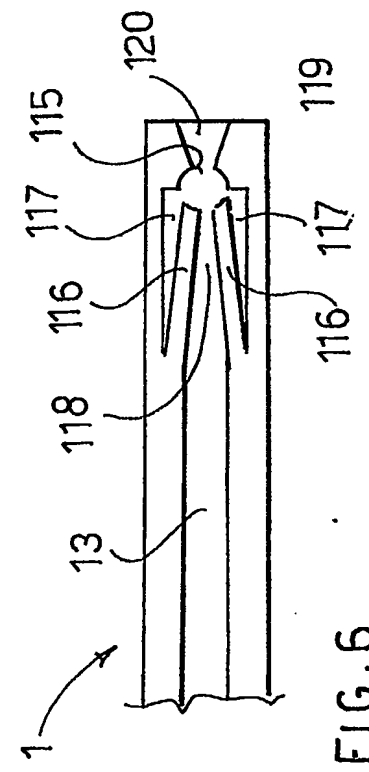
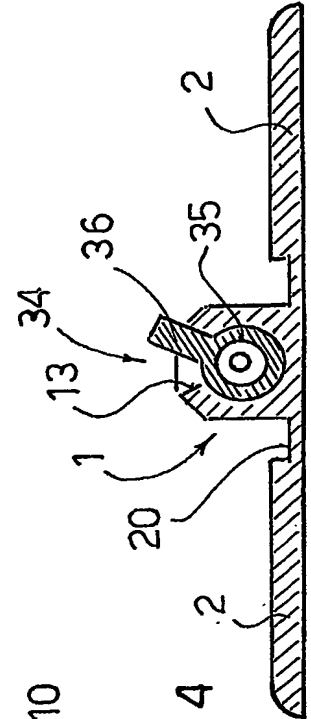


FIG. 6

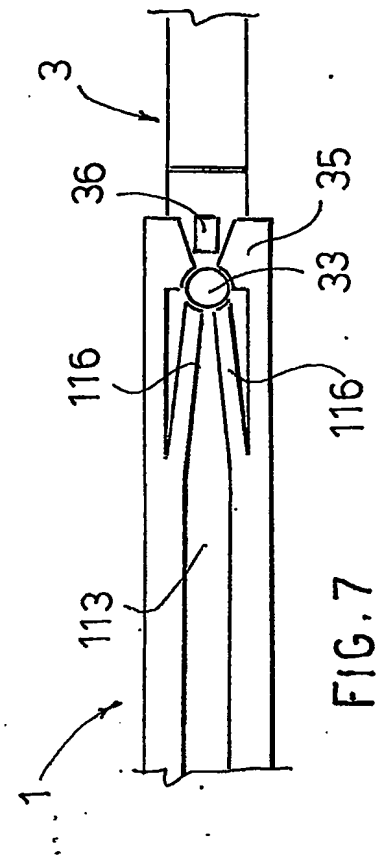


FIG. 7